

平成20年7月8日
厚生労働省医薬食品局食品安全部
國枝 基準審査課長
担当: 光岡(内2483)、吉田(内4283)、今井(内4284)

食品安全委員会への食品健康影響評価の依頼について
ービスフェノールAがヒトの健康に与える影響についてー

- 1 ビスフェノールAは、プラスチックのポリカーボネートやエポキシ樹脂などの原料で、一部の食品用の容器等に使用されています。食品衛生法では、飲食物に移行したビスフェノールAによる健康への悪影響を防止するため、各種の毒性試験の結果からヒトに毒性が現れないと考えられた量を基に、ポリカーボネート製容器等に2.5ppm以下という溶出試験規格を設けています。
- 2 一方、ビスフェノールAについては、近年、動物の胎児や産仔に対し、これまでの毒性試験では有害な影響が認められなかった量より、極めて低い用量の曝露により影響が認められたことが報告されています。欧米諸国でも、このような報告を踏まえ、ヒトの健康に影響があるかどうか評価が行われています。
- 3 このため、厚生労働省では、本日、ビスフェノールAについて新たな対策の必要性を検討するため、食品安全基本法(平成15年法律第48号)第24条第3項の規定に基づき、同法第11条第1項に規定する食品健康影響評価について、内閣府食品安全委員会に意見を求めたところです。今後、その結果を基に必要な対応を行うこととなります。
- 4 なお、我が国では、関係業界によるビスフェノールAの曝露防止対策が進み、高濃度の曝露がみられる状況にはありませんが、公衆衛生の見地から、ビスフェノールAの曝露をできる限り減らすことが適当と考えられるので、関係業界に対して自主的な取組を更に推進していくよう要請しました。一般消費者に対しては、妊婦や乳幼児を育てている方への食生活や授乳を行う上でのアドバイスを含み、ビスフェノールAについての理解を深めていただくためのQ & Aを作成しました。(Q & Aは次のアドレスでご覧いただけます。

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kigu/index.html>)

ビスフェノールAについてのQ&A

はじめに

食品用の容器等は、体内に取り込まれる可能性のある化学物質の発生源となることから、公衆衛生※の見地から飲食によって起きる健康被害を防止するため食品衛生法※という法律で規制されており、必要なものには規格基準※が定められています。

ビスフェノールAという化学物質は一部の食品用の容器等の原料に使用されています。飲食物に移行したビスフェノールAによる健康への悪影響を防止するために、これまでの各種の毒性試験に基づいてヒトに毒性が現れないと考えられた量を基に、ポリカーボネート製容器等について、2.5ppm以下※という溶出試験規格※を設けています。また関係事業者においても、ビスフェノールAの溶出をさらに低減させるための製品改良が進んでいます。

一方、ビスフェノールAについては、近年、動物の胎児や産仔に対し、これまでの毒性試験では有害な影響が認められなかった量より、極めて低い用量の投与により影響が認められたことが報告されたことから、妊娠されている方(これらの方の胎児)や乳幼児がこの物質を摂取すると影響があるのではないかと懸念が持たれています。欧米諸国でも、このような報告から、ヒトの健康に影響があるかどうか評価が行われているところです。

厚生労働省でも、ビスフェノールAのこのような作用に対して以前より調査研究を重ねてきましたが、これまで入手した知見と併せて、ビスフェノールAが使用されている食品用の容器等について新たな対策が必要かどうかを検討するために、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼し※、今後、その評価結果を基に必要な対応を行うことといたしました。

また、公衆衛生の見地から、ビスフェノールAの摂取をできるだけ減らすことが適当と考えられるので、関係事業者に対しては自主的取組をさらに推進していくよう要請し、また、妊娠されている方や乳幼児を育てておられる方への食生活上の助言を含め、ビスフェノールAについてのご理解を深めていただくためのQ&Aを作成いたしました。

このQ&Aについては、今後も新たな情報を入手次第、遅滞なく更新をして、常に最新の正しい情報を提供できるようにいたします。

(用語解説)

※公衆衛生 — 医学、衛生学その他の関連する諸科学の基礎の上にたって、社会全体の組織的な協力により、疾病の予防、健康の増進を図り、健全な社会を実現しようとする諸活動であり、またその活動を通じて得られる社会的衛生水準である。

※食品衛生法 — 食品の安全性を確保し、飲食によって生ずる衛生上の危害の発生を防止するための法律。食品及び添加物、残留農薬、器具及び容器包装、表示、検査、衛生管理、営業、食中毒防止等について必要な規制を定める。

※規格基準 — 器具及び容器包装の場合、「規格」とは器具及び容器包装そのものの状態に着目した公衆衛生上必要と考えられる標準をいい、その原材料についても規格を定めることができることされている。また「基準」とは、製造方法の規範とする標準をいう。

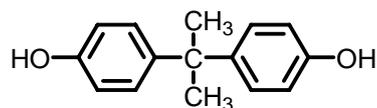
※ppm — parts par million の頭文字からとった、百万分のいくつであることを表す濃度の単位のこと。例えば1ppmは、1Lの水の中に1mgの物質が溶けている状態。同様に、ppbは parts par billion のことで、10億分のいくつであることを表す。

※溶出試験 — 溶液(試験液)のなかに試料を入れて、決められた時間内に溶け出す化学物質の量を試験管内で測定する試験。食品用容器等の場合、容器から試験液に移行する化学物質の量を測定し、それをもって容器等から飲食物に移行する化学物質の量を推察する。

※食品安全委員会／食品健康影響評価 — 内閣府に設置されている、食品を摂取することによる健康への悪影響について科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に評価(食品健康影響評価)を行う専門的な機関。厚生労働省を含む関係省庁が食品の安全性の確保に関する施策を策定する際には、原則として、食品安全委員会による評価が行われなければならない。

Q1 ビスフェノールAとは何ですか。

ビスフェノールAは、主にポリカーボネート、エポキシ樹脂と呼ばれるプラスチックの原料として使用される、下図のような構造の化学物質です。



Q2 どのようなものにビスフェノール A が含まれているのですか。

ポリカーボネートは、主に電気機器、OA 機器、自動車・機械部品等の用途に用いられています。また、これらの用途に比べると使用量は少ないですが、一部の食器・容器等にも使用されています。エポキシ樹脂は、主に金属の防蝕塗装、電気・電子部品、土木・接着材などの用途に用いられています。

これらのプラスチックには製造過程で反応しなかったビスフェノール A が残留し、微量のビスフェノール A が含まれています。

Q3 ビスフェノール A は、どのようにして体に取り込まれるのですか。

ビスフェノール A が体内に取り込まれる主な経路の一つに、食事を通しての摂取があります。その原因としては、ポリカーボネート製の食器・容器等からビスフェノール A が飲食物に移行するケースや、食品缶詰または飲料缶内面のエポキシ樹脂による防蝕塗装が施された部分からビスフェノール A が飲食物に移行するケースなどが挙げられます。

しかし、国内で製造されるこれらの食品用の器具・容器包装については、早くから代替品への切り替えや、技術改良などの事業者の自主的な取組がされてきていますので、飲食を通じて摂取する可能性のあるビスフェノール A は極めて微量です。また、国内で販売されているほ乳びんについても、ポリカーボネート以外の材質(ガラス製など)のものが中心です。

Q4 ビスフェノール A は、どのような規制がされているのですか。

食品用の容器等は、化学物質の発生源となり、その化学物質が体内に取り込まれる可能性があることから、これらの健康被害を防止するため、食品衛生法によって規制されており、必要なものには規格基準が定められています。規制が必要な物質は、各種の毒性試験によって求められた、ヒトに毒性が現れないとされた量を基にして、含有

濃度や溶出濃度が制限されます。

ビスフェノールAについては、動物を用いた急性毒性、反復投与毒性、生殖・発生毒性、遺伝毒性、発がん性などの様々な毒性試験が実施されており、その結果から無毒性量※が求められています。これらの毒性試験における無毒性量を基に種差や個体差などに起因する不確実性※も考慮し、安全側に立って、ヒトに対する耐容一日摂取量※が1993年(平成5年)に、0.05mg/kg体重/日と設定されました。

それに基づいて、我が国の食品衛生法の規格基準においては、ポリカーボネート製器具及び容器・包装からのビスフェノールAの溶出試験規格を2.5µg/ml(2.5ppm)以下と制限しています

(用語解説)

※無毒性量 — 動物において有害な影響が観察されなかった最大量のこと。

※耐容一日摂取量 — 食品の消費に伴い摂取される汚染物質に対して人が許容できる量。つまり、これ以下の摂取量では一生涯毎日摂取しても有害な影響が現れない量のこと。

※不確実性 — これから起こるかどうかは確実でないと同時に、何が起こるのかも予測できないこと。

Q5 現在、ビスフェノールAについてどのようなことが問題になっているのですか。

ビスフェノールAの安全性は、前記のQ4に記載したような各種の毒性試験の結果に基づき評価されていますが、1997年(平成9年)頃から内分泌系※への影響が懸念される物質として、社会的に関心が持たれ、これまでに内分泌系などへの影響を調べるための試験研究が数多く行われてきています。

こうした試験研究の中で、動物の胎児や子供が、従来の毒性試験により有害な影響がないとされた量に比べて、極めて低用量(2.4~10µg/kg体重)のビスフェノールAの曝露※を受けると、神経や行動、乳腺や前立腺への影響、思春期早発※等が認められているという報告がされ、米国、カナダ、欧州連合(EU)ではこうした報告を受け、下記Q6で述べるような対応がなされているところです。

我が国においても、こうした低用量のビスフェノール A の内分泌系への影響に関しては以前より厚生労働科学研究などで研究を進めているところですが、最近の研究成果として、ビスフェノールAを妊娠動物に経口摂取させると、これまでの報告よりもさらに低い用量(0.5 μ g/kg体重)から当該動物の子供に性周期異常※等の遅発性影響※がみられたことが報告されています。

これらの動物実験が科学的に確かなものかどうか、ヒトにも起こりうるのかどうかについては、国際的にも議論があり、未だに不明な点も多く、今後の調査研究の進展が必要ですが、胎児や乳幼児では、体内に取り込まれたビスフェノール A を無毒化する代謝能力※が大人に比べて低いと予想されること、また、エストロゲン受容体※が機能する中枢神経系※、内分泌系及び免疫系※の細胞や器官は、胎児や乳幼児では発達途上のため、微量の曝露でも影響が残る可能性があることも指摘されています。

影響を受けるかもしれない対象が胎児や乳幼児であることを踏まえ、厚生労働省としては、このような食品からのビスフェノール A の摂取が健康に及ぼす影響について、現在、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼しています。それらの結果、健康への影響が指摘されれば、新たな対策を検討することとしております。

なお、胎児や乳幼児以外への影響については、動物実験ではそのような低用量での影響が現れるという報告はなく、またそのような影響は胎児や乳児以外では、生体の恒常性維持機構※が発達していることから発現しにくいと考えられていることから、現行の規格値(2.5ppm)と同じ程度のビスフェノール A の溶出があったとしても、成人への影響はないものと考えられます。

(用語解説)

※内分泌系 — 体の各部位の活動の調節に必要な信号を伝達するホルモンをつくらせて分泌する器官や腺の集まり。内分泌器官には、視床下部、下垂体、甲状腺、副甲状腺、膵臓(すいぞう)の膵島、精巣、卵巣があり、それぞれ特定のホルモンをつくる。内分泌腺からは血液中に直接、ホルモンが分泌される。ホルモンが標的器官の受容体と結合すると、標的器官が特定の作用を起こすように情報が伝達される。多くの内分泌腺は、脳の視床下部と下垂体との間で、ホルモン信号が相互に作用することで制御される。

※曝露 — 化学物質や物理的刺激などに生体が曝されること。経口、気道、経皮な

どの経路があるが、今回の場合、食品や水などを介した経口による曝露が問題となる。

※思春期早発 — 思春期に起きる体の性成熟が年齢からみて不相応な早い時期に起きてしまうこと。

※性周期 — 子宮内での妊娠に備えるために、卵巣や子宮の状態が一定の周期で変化を繰り返すこと。月経が始まった日から次の月経が始まる前日までを1周期と数える。

※遅発性影響 — 化学物質への曝露直後に現れる影響とは反対に、曝露を受けてからある程度の時間を経て遅れて現れる影響のこと。

※代謝 — 生体が物質やエネルギーを外部から取り込み、体内で化学的に変化させ、不要なものを体外に放出する生理反応のこと。ビスフェノール A などの異物が体内に入ると、それを分解あるいは排出する代謝反応が起きる。

※エストロゲン — 女性ホルモンのひとつで卵胞ホルモンとも呼ばれる。子宮の発育や子宮内膜の増殖、乳腺の発達、排卵の準備をするホルモンで、生理の終わりごろから排卵前にかけて分泌が高まる。思春期以降分泌が増加し、更年期以降は分泌が減少する。(受容体については「内分泌系」の解説を参照してください。)

※中枢神経系 — 脳とせき髄の総称。感覚器官から入ってくる信号(情報)を処理して、適した反応の命令を筋肉に対して出す仕組み。

※免疫系 — 生体が、外界から体内に入ってくる異物(病原菌やウイルスなど)や体内で発生した異物(癌細胞など)に対して、生体にとって無害なものは排除せずに、体に傷害を与える有害なものだけを排除したり、その増殖を防いだりする仕組み。

※恒常性維持機構 — 生物体の体内の諸器官が、外部環境(気温・湿度等)の変化や主体的条件の変化(姿勢・運動等)に応じて、統一的に体内環境(体温・血流量・血液成分等)を、ある一定範囲に保っている状態及び機能をいう。哺乳類(ほにゅうるい)では、自律神経と内分泌腺が主体となって行われる。

Q6 諸外国では、ビスフェノールAについて、どのような対応がされているのですか

欧米諸国では、近年の研究で報告されている、極めて低用量のビスフェノールAで動物の胎児や子供に影響があるという新たな情報について、ヒトの健康に影響があるかどうか、評価が行われているところです。詳細について関心のある方は、後述のウェブサイトを参照してください。具体的には概要は以下のとおりです。

米国国家毒性プログラム(NTP)では、極めて低用量のビスフェノールAの動物曝露に関する限られた知見から、人の健康に対して影響があるかどうかを判断するためには、さらに調査や研究が必要としながらも、現在のビスフェノールAによる乳幼児等の推定最大曝露量が、これらの毒性試験で影響が認められた用量(2.4~10 μ g/kg体重)と近いレベルにあることから、乳幼児等の神経や行動等に影響を及ぼす懸念が幾分かあるのではないかとする報告書案がとりまとめられ、パブリックコメントを求めています(5月23日まで)。6月11日、12日に開催された科学諮問委員会において、この報告書案が了承されました。

これを受け、米国食品医薬品局(FDA)は、最近の研究や新しい情報の評価を開始したところですが、FDAは現在行っている評価の中で、「ビスフェノールAの曝露量について、健康への影響を及ぼすレベルを下回っていることを裏付ける多くの証拠があるが、新しい研究や知見が入手できれば引き続き検討を行う」ことを表明しています。また、一般消費者に対してFDAは、「ビスフェノールAを含んだ製品の使用中を勧めるものではありませんが、リスク評価は継続します。心配な人はポリカーボネート製のほ乳びんの代わりにガラス製のものがあることを知ってほしい。」との助言を与えています。

カナダ政府では、NTPと同様のリスク評価を行いました。乳幼児等の現在のビスフェノールAの推定最大曝露量と毒性試験で影響が認められた用量との差が成人の場合に比べ十分に大きくないことから、低用量でのビスフェノールAの乳幼児への影響を考慮し、予防的アプローチとして、ポリカーボネート製のほ乳びんの輸入及び販売等を禁止する、また、乳児用の調製乳に使用されている缶の内面塗装からビスフェノールAの溶出を可能な限り減らす指針を策定する等の対策を行うことについて、パブリックコメントを求めています(6月18日まで)。また、ポリカーボネート製のほ乳びんを使用中の保護者に対しては、次のようなアドバイスを行っています(以下、一部を抜粋します)。

- ・ ポリカーボネート製の哺乳びんを使う場合には、熱湯を使うとビスフェノールAがより速く移行するので、熱湯を注ぎ込まないこと。

- ・ ポリカーボネート製のは乳びんを使用することが心配ならば、他にも多くの材質のものが販売されていて、代替えが可能であること。

欧州食品安全機関(EFSA)では、欧州委員会より、米国 NTP 及びカナダ政府のこれらの見解に対する最新の知見やデータを考慮した更なる評価について諮問を受けており、今年7月に追加のアドバイスを出す予定であることが表明されています。

米国食品医薬品局(FDA)のウェブサイト

<http://www.fda.gov/oc/opacom/hottopics/bpa.html>

米国 国立環境健康科学研究所(NIEHS)のウェブサイト

<http://www.niehs.nih.gov/news/media/questions/sya-bpa.cfm>

カナダ政府のウェブサイト

http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/challenge-defi/bisphenol-a_e.html

欧州食品安全機関(EFSA)のウェブサイト

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/KeyTopics/efsa_locale-1178620753812_BisphenolA.htm

Q7 今後、厚生労働省では、どのような対応を行う予定ですか。

厚生労働省としては、動物でのビスフェノール A の低用量影響の問題を受けて、新たな対策が必要かどうか検討するため、ビスフェノールAの低用量曝露がヒトの健康に及ぼす影響について、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼しました。その結果を基に食品衛生法における規制の見直しなどの必要な対応を行うこととしています。また、米国、カナダ及び EU 等における今後の国際的動向を含め、国内外における必要な情報の収集を行っています。

また、リスク評価を経るまでもなく、公衆衛生の見地からは、ビスフェノールAの曝露をできる限り減らすことが適当であり、関係事業者に対して製品の更なる技術改良を行う等、自主的な取組を更に推進していくように要請しています。また、妊娠されている方や乳幼児を育てておられる方に対しては、このQ&Aを食生活や授乳に役立てていただきたいと思っております。

Q8 ポリカーボネート製のは乳びんを使用していますが、問題ないですか。

ポリカーボネート製のは乳びんは、一部ですが、国内で販売されています。国内で市販されているポリカーボネート製のは乳びんについては、ビスフェノールAの溶出の実態調査において、その定量限界(0.0005ppm)で測定できるか否かの程度の溶出しか認められなかったと報告されています。一方、長時間での使用を考えた過酷な条件では、これを上回る量のビスフェノールAが溶出した事例がありますが、いずれにしても、それらの実態は現行の規格値(2.5ppm)をはるかに下回るものと思われます。

厚生労働省としては、食品からのビスフェノールAの摂取が健康に及ぼす影響について、現在、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼しています。それらの結果、健康への影響が指摘されれば、新たな対策を検討することとしております。

授乳期中の工夫として、他の材質(ガラス製など)のは乳びんを使用することも選択肢のひとつと考えられます。また現在、ポリカーボネート製のは乳瓶をお持ちの方は、製品の取扱説明書に記載されている使用上の注意、例えば、過度の加熱を避けること、経年の使用で表面に細かい傷がついていたり、白濁したものは新しいものに取り替えるようにすることなどをきちんと守って使用するよう心がけてください。お手許にあるは乳瓶の材質がポリカーボネートかどうか不明の場合には、販売元等にお問い合わせ下さい。

なお、諸外国をみても、現時点において、一般消費者にポリカーボネート製のは乳びんの使用の中止を求めている国はありません。(カナダ政府は、ポリカーボネート製のは乳びんの輸入及び販売等を禁止することについて、パブリックコメントを募集しましたが、既に使用されているものについて使用中止までは求めています。)

Q9 妊婦については、食生活で注意することはありますか。

成人の場合、ビスフェノールAの主要な曝露源としては、缶詰が指摘されています。妊娠されている方がこのような缶詰食品を多く摂取することにより、胎児がビスフェノールAに曝露する可能性があります。

近年、食品缶や飲料缶について、他の合成樹脂を容器に用いるなどの技術改良により、ビスフェノールAの溶出が少ないものへ改善が進んでおり※、通常の食生活を営む限り、ビスフェノールAの曝露は少ないものと思われますが、念のため、公衆衛生的な観点から、できるだけ曝露しないように食生活に心がけて下さい。具体的には、偏っ

た食事を避け、毎食缶詰を中心とするような食生活にならないよう、いろいろな食品をバランスよく摂るように心がけることが大切です。

このような食品からのビスフェノールAの摂取が健康に影響があるか否かについて、現在、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼しています。それらの結果、人の健康への影響が指摘されれば、新たな対策を検討することとしております。また、缶詰食品からのビスフェノールAの曝露について、詳細な実態調査を行い、それらの結果をもとに適切に対応することとしております。

※ 缶詰容器には、金属の腐食を防止するため、内面にポリエチレンテレフタレート製のフィルムが張られているものがある他、ビスフェノールAを原料とするエポキシ樹脂による内面塗装がされているものが多くあります。

国内で製造される缶詰容器については、ビスフェノールAの溶出濃度が飲料缶で0.005ppm以下、食品缶で0.01ppm以下となるように、関係事業者によって自主的な取り組みがなされています。

なお、2006年の食品缶の国内流通量は、114.2万トン(国産31.9万トン、輸入82.3万トン)で、輸入品が全体の72%を占めています。一方、飲料缶の国内流通品は331.6万トン(国産325.5万トン、輸入6.1万トン)で、ほとんどが国産品です。